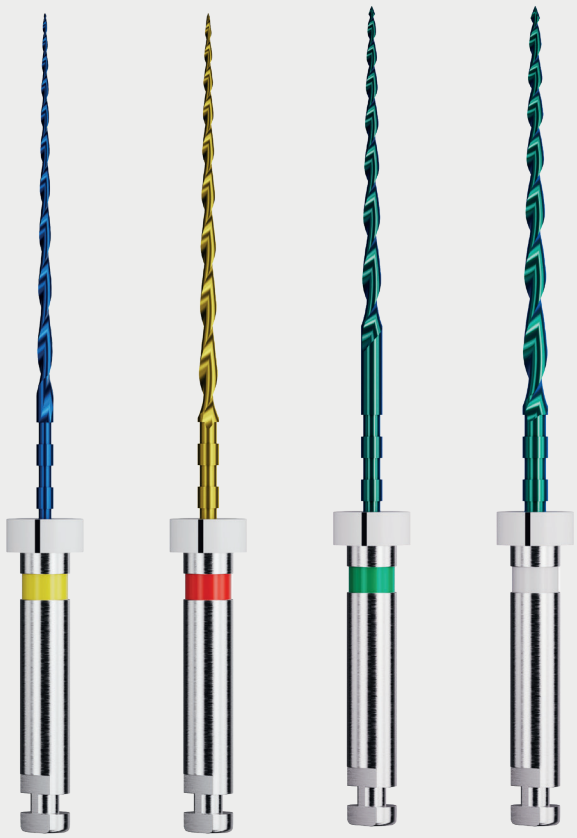


Endostar Vision

Istruzioni per l'uso

IT

Ver. 10, validità al: 19.01.2026

VISION

endo★star

1. Destinazione d'uso:

Indicazioni:
Lime endodontiche rotanti, destinate alla preparazione meccanica dei canali radicolari durante il trattamento endodontico, mediante l'utilizzo di un contrangolo endodontico compatibile:

- Denti permanenti (adulti e adolescenti con dentizione permanente): sagomatura meccanica e preparazione dei canali radicolari nell'ambito del trattamento endodontico.
- Denti decidui (odontoiatria pediatrica, bambini di età compresa tra 4 e 9 anni): pulpectomia in denti decidui selezionati con pulpite irreversibile o necrosi pulpare, a condizione che sia presente una minima o assente rizolisi e che sussistano condizioni che consentano una chiusura coronale ermetica.

Controindicazioni:
- Denti decidui con riassorbimento radicolare fisiologico o patologico avanzato.
- Denti che non possono essere ricostruiti in modo prevedibile mediante un'otturazione coronale ermetica dopo il trattamento endodontico.
- Qualsiasi condizione medica o odontoiatrica per la quale, a giudizio del medico, il trattamento endodontico sia clinicamente controindicato.
- Ipersensibilità al nichel.
- Impossibilità di ottenere un isolamento mediante diga di gomma o un accesso adeguato.

Gruppo target di pazienti:
- Adulti e adolescenti con dentizione permanente.
- Bambini di età compresa tra 4 e 9 anni – esclusivamente in caso di pulpectomia dei denti decidui.

Utilizzatori:
Le lime endodontiche rotanti sono destinate esclusivamente all'uso da parte di professionisti odontoiatri (ad es. dentisti, inclusi gli endodontisti). In caso di utilizzo su pazienti pediatrici, l'utilizzatore deve possedere un'adeguata esperienza e conoscenza nell'ambito dell'odontoiatria pediatrica.

2. Possibili effetti collaterali:

- Trasporto del canale, gradino o perforazione del canale.
- Dolore postoperatorio, ipersensibilità o riacutizzazione (transitoria).
- Reazioni di ipersensibilità al nichel (molto rare).

3. Vantaggi clinici:

- Consentire il trattamento endodontico e preservare la funzionalità del dente.
- Bassa incidenza di riacutizzazioni tra una seduta e l'altra, a condizione di un adeguato controllo della lunghezza di lavoro e di una sequenza operativa eseguita con cautela.

4. Descrizione del sistema:

Endostar Vision sono lime endodontiche rotanti di ultima generazione, progettate per una preparazione dei canali radicolari rapida ed efficace. Sono realizzati in lega di nichel-titanio di altissima qualità, sottoposta inoltre a trattamenti termici appositamente selezionati in funzione delle dimensioni e delle specifiche caratteristiche di utilizzo previste per ciascuno strumento all'interno del canale radicolare. Gli strumenti differiscono inoltre per conicità (taper), diametro del nucleo e profondità dei taglienti, parametri definiti individualmente per ciascuno strumento. In questo modo è stato possibile ottenere un'elevata flessibilità e resistenza degli strumenti, nonché caratteristiche specificamente correlate alla funzione svolta da ciascuno strumento all'interno del sistema. Le lime del sistema si adattano facilmente anche ai canali radicolari fortemente curvi, riducendo al minimo il rischio di perforazione del canale. La forma modificata della lima NiTi a S, con due bordi taglienti, garantisce un taglio e un trasporto efficaci della dentina verso l'esterno e accelera la preparazione del canale. La punta non tagliente consente di preparare il canale in sicurezza, riducendo il rischio di creare una via falsa, di provocare una perforazione e/o di creare uno scalino.

Endostar Vision contiene tre strumenti fondamentali: EV1, EV2 e EV3, destinati alla lavorazione di tutti i canali, secondo la valutazione clinica del medico:

EV1 – *Azure HT Technology by Poldent,* colore della lama azzurro/bluastro, marcatura sul manico: una singola banda gialla (ISO 19),
EV2 – *Citrine HT Technology by Poldent,* colore della lama limone/giallo, marcatura sul manico: una singola banda rossa (ISO 25),
EV3 – *Opal HT Technology by Poldent,* colore della lama verde opalescente, marcatura sul manico: una singola banda verde (ISO 33),

e uno strumento aggiuntivo, EV4 destinato alla lavorazione di canali molto ampi:

EV4 – *Opal HT Technology by Poldent,* colore della lama verde opalescente, marcatura sul manico: una singola banda bianca (ISO 43).

Tutti gli strumenti sono dotati di marcature millimetriche. Si tratta di tacche/incisioni che iniziano a 19 mm, appena al di sopra dei bordi taglienti. Ogni tacca/incisione ha la larghezza di 1 mm. Il primo termina a 20 mm, il secondo a 22 mm e il terzo a 24

mm, misurati dalla punta dello strumento. Costituiscono un’ulteriore indicazione per i medici che desiderano utilizzare queste marcature, relativa alla profondità di lavoro attuale nel canale. Tutti gli strumenti presentano un taper variabile, decrescente verso il manico. Tutti gli strumenti presentano un taper variabile, decrescente verso il manico (la lettera minuscola “v” indica il taper variable, e compare nelle indicazioni delle misure delle lime).

5. Raccomandazioni generali riguardanti il lavoro del canale radicolare:

- Lavorare all'interno del canale per il minor tempo possibile.
- Le lime sono molto affilate e devono essere utilizzate con molta attenzione, senza essere "spinte" eccessivamente nel canale radicolare.
- Utilizzare il numero di strumenti effettivamente necessari per la specifica situazione clinica.
- È naturale che le lime Endostar Vision precurvate non si raddrizzino a temperatura ambiente, a differenza delle lime in lega NiTi non trattate termicamente.
- Analogamente, ad esempio, alle lime in acciaio, le lime Endostar Vision possono essere precurvate prima dell'inserimento nel canale al fine di bypassare una sporgenza nel canale.
- È anche accettabile inserire una lima precurvata nel canale prima di accendere il contrangolo, poiché ciò facilita notevolmente l'accesso ai canali nei molari.

6. Movimento consigliato:

Gli strumenti possono essere azionati con tre tipi di movimento, a seconda delle preferenze individuali del dentista, della diagnosi del caso specifico e del contrangolo disponibile presso lo studio:

- Movimento rotatorio in senso orario.
- Movimento netto reciproco in senso orario.
- Movimento complesso in senso orario (per es. OTR).

7. Coppia consigliate

Strumento	Coppia (Ncm)
EV1	1.0-1.5
EV2	1.5-2.0
EV3	2.0-3.0
EV4	

Le lime possono essere utilizzate a una velocità compresa tra 300 e 500 giri/min. Quanto maggiore è l'esperienza del medico, tanto più elevati possono essere la velocità e la coppia applicate, purché rientrino negli intervalli indicati.
I valori di coppia forniti nella tabella devono essere considerati come riferimento. Utilizzare i valori più vicini disponibili per il tipo specifico di apparecchiatura utilizzata presso il proprio studio, ma non superare il limite massimo per una determinata dimensione dello strumento.

8. Compatibilità:

Gli strumenti sono compatibili con i contrangoli endodontici che soddisfano le seguenti condizioni:

- progettazione conforme alla norma ISO 14457:2017.
- consentire l'impostazione dei parametri in conformità con la sezione 7 delle istruzioni per l'uso.
- Eseguire almeno uno dei tipi di movimento elencati nella sezione 6 delle istruzioni per l'uso.

9. Numero di utilizzi consigliati di un singolo strumento:

Gli strumenti Endostar Vision possono essere sterilizzati e riutilizzati per un massimo di 10 volte, a condizione che il controllo visivo effettuato dal dentista prima di ogni successivo utilizzo dimostri che lo strumento non ha subito danni durante l'utilizzo precedente. Particolare attenzione deve essere prestata a:

- Svolgimento visibile (o torsione eccessiva) delle scanalature dello strumento rispetto a uno strumento nuovo. L'irregolarità della scanalatura è un segnale che la riutilizzazione dello strumento può portare alla sua frattura all'interno del canale.
- Deformazione permanente dello strumento, in particolare curve che non siano archi dolci ma che presentino un punto di rottura visibile.
- Controllare se la parte tagliente è fissata saldamente all'impugnatura.
- Se lo strumento è stato sottoposto a forze torsionali elevate, soprattutto in canali molto curvi, considerarne l'utilizzo una sola volta.



Un utilizzo dello strumento per un numero di volte superiore a quello raccomandato può provocare la frattura della lama all'interno del canale.
Scartare sempre una lima che sembra danneggiata.

Le raccomandazioni dettagliate relative al numero di utilizzi di ciascun strumento sono disponibili sul sito web www.ifu.poldent.pl, nonché sui siti www.poldent.pl e www.endostar.eu.

10. Istruzioni cliniche per l'uso

⚠ *Sciacquare il canale dopo ogni utilizzo della lima.*
Pulire spesso le lime per rimuovere i detriti di dentina.

1. Preparare l'accesso ai canali radicolari.
2. Individuare gli imbocchi canalari e ampliarli* (utilizzando, ad esempio, frese Gates-Glidden, opener, ultrasuoni, ecc.).

   **Il sistemaEndostar Vision,grazie alla sua costruzione, consente una preparazione conservativa dei canali nella zona coronale, rendendo pertanto possibile la penetrazione senza un previo allargamento degli imbocchi canalari.*

3. Eseguire una penetrazione preliminare del canale con una lima K10 fino a circa 2/3 della lunghezza stimata del canale* -non portare la lima fino all'apice.

   **I canali hanno generalmente una lunghezza compresa tra 18 e 22 mm, pertanto 2/3 della loro lunghezza corrispondono a 12–15 mm.*

4. Eseguire un pre-allargamento fino a circa 2/3 della lunghezza stimata del canale (circa 12–15 mm), lavorando alternativamente con la lima EV1 e EV2*:

   I. con la lima EV1 eseguire 3 movimenti avanti e indietro nel canale, irrigare, ricalibrare con la lima K10 e irrigare nuovamente il canale,

   II. con la lima EV2 eseguire 3 movimenti avanti e indietro nel canale, irrigare, ricalibrare con la lima K10 e irrigare nuovamente il canale,

   III. ripetere le operazioni descritte ai punti a. e b. fino a raggiungere con la limaE-V2 circa 2/3 della lunghezza stimata del canale:

   **Nel caso in cui il canale sia molto stretto fin dall'inizio, prima degli strumenti EV1eEV2 si raccomanda l'utilizzo dello strumento Endostar EP Easy Path.*

   Si raccomanda di penetrare gradualmente nel canale e di non esercitare una pressione eccessiva sugli strumenti. Con ciascuno strumento si eseguono 3 movimenti avanti e indietro, utilizzando una tecnica di spazzolamento, ovvero premendo lo strumento contro la parete esterna del canale (quella più lontana dalla forcazione) durante la rimozione dal canale.

5. Con una lima K10, rendere pervio il canale e determinare la lunghezza di lavoro (WL). Il proseguimento della procedura dipenderà da come si comporta la lima K10 nel canale:

I. se la lima K10 raggiunge facilmente l'apice, passa al punto 7,

II. se la lima K10 incontra difficoltà nel raggiungere l'apice, è necessario lavorare più a lungo con la lima per raggiungere la lunghezza di lavoro; passare al punto 6.

6. Ciò significa che il canale è piuttosto stretto e difficile; in tal caso, si raccomanda di aumentare le dimensioni del glide path utilizzando uno strumento in nichel-titanio azionato meccanicamenteEndostar EP Easy Path, anziché strumenti manuali in acciaio. Preparare il canale con questo strumento fino alla lunghezza di lavoro, seguendo la seguente sequenza operativa: 3 movimenti avanti e indietro con lo strumentoEndostar EP Easy Path, irrigare, ricalibrare con la lima K10 e irrigare nuovamente il canale; quindi eseguire altri 3 movimenti avanti e indietro con lo strumento Endostar EP Easy Path, e così via, fino a raggiungere la WL. Passare al punto 8.
7. Ciò significa che il canale non è difficile e che è possibile aumentare le dimensioni del glide path utilizzando una lima manuale in acciaio K15 oppure uno strumento meccanico.Endostar EP Easy Path Preparare il canale con lo strumento scelto fino alla lunghezza di lavoro, in modo che possa raggiungere facilmente la WL dopo essere stato arretrato di alcuni millimetri dal canale.
8. Preparare EV1 il canale fino alla lunghezza di lavoro con la lima. Seguire la seguente sequenza operativa: 3 movimenti avanti e indietro con lo strumento EV1, irrigare, ricalibrare con la lima K10 e irrigare nuovamente il canale. Ripetere la sequenza fino al raggiungimento EV1 della sequenza operativa.
9. Preparare EV2 il canale fino alla lunghezza di lavoro con la lima. Seguire la seguente sequenza operativa: 3 movimenti avanti e indietro con lo strumento EV2, irrigare, ricalibrare con la lima K10 e irrigare nuovamente il canale. Ripetere la sequenza fino al raggiungimento EV2 della sequenza operativa. Terminare la preparazione e passare al punto 13, a meno che il raggiungimento della lunghezza di lavoro con lo strumento EV2 sia stato molto facile e sembrasse che lo strumento lavorasse liberamente alla WL*; in tal caso, si raccomanda di ampliare il canale con lo strumento EV3– passare al punto 10.

**Questa situazione si verificherà spesso nei canali piuttosto ampi, come ad esempio nei canali degli incisivi centrali superiori, nei canali palatali dei molari superiori o nei canali associati a una lesione periapicale, ecc.. Se abbiamo dubbi se terminare la preparazione di un determinato canale con lo strumento EV2oppure continuare la preparazione con lo strumento EV3, è possibile eseguire un test con una lima manuale in nichel-titanio di misura 25. Inserire la lima fino al raggiungimento della lunghezza di lavoro (con movimento verticale, senza rotazione). Se si avverte una leggera resistenza nella regione apicale, significa che la preparazione può terminare alla misura 25/04.EV2 Se si ritiene che la lima non incontri resistenza una volta raggiunta la lunghezza di lavoro, è consigliato allargare ulteriormente il canale utilizzando gli strumenti EV3 (punto numero 10).*

10. PrepararеEV3 il canale fino alla lunghezza di lavoro con la lima. Seguire la seguente sequenza operativa: 3 movimenti avanti e indietro con lo strumentoEV3, irrigare, ricalibrare con la lima K10 e irrigare nuovamente il canale. Ripetere la sequenza fino al raggiungimento EV3 della sequenza operativa.
11. Se il raggiungimento della lunghezza di lavoro con lo strumento EV3 è stato molto facile e sembrava che lo strumento lavorasse liberamente, può essere indicato ampliare il canale con lo strumento EV4 – passare al punto 12. Se la preparazione viene terminata con lo strumento EV3, passare al punto 13.
12. PrepararеEV4 il canale fino alla lunghezza di lavoro con la lima. Seguire la seguente sequenza operativa: 3 movimenti avanti e indietro con lo strumentoEV4, irrigare, ricalibrare con la lima K10 e irrigare nuovamente il canale. Ripetere la sequenza fino al raggiungimento EV4 della sequenza operativa.
13. Effettuare la disinfezione finale del canale.
14. Riempire il canale con qualsiasi tecnica, utilizzando un cono di guttaperca di misura 25/04 dopo aver terminato la preparazione con lo strumentoEV2, un cono di guttaperca di misura 35/04 dopo aver terminato la preparazione con lo strumentoEV3, oppure un cono di guttaperca di misura 45/04 dopo aver terminato la preparazione con lo strumento.EV4 I colori delle marcature dei coni di guttaperca devono essere identici ai colori delle marcature sui manici degli strumenti meccanici EV2, EV3 e EV4.
    Ricordare che la preparazione del canale utilizzando esclusivamente lo strumentoEV1 non è sufficiente per una corretta detersione del canale; pertanto, non è possibile terminare la procedura e procedere al riempimento del canale dopo aver utilizzato questo strumento.

    Ricordare che nei canali particolarmente difficili, utilizzare la tecnica operativa 2-1-0. Consiste nel fatto che, utilizzando lo strumento meccanico in questione, avvicinandosi all'apice, si interrompe il lavoro a WL - 2 mm, si irriga, si ricalibra con una lima K10 e si irriga nuovamente. Successivamente, con lo stesso strumento meccanico, si procede di un millimetro più in profondità, cioè fino a WL - 1 mm, si irriga, si ricalibra con una lima K10, si irriga nuovamente e solo a questo punto si introduce lo strumento meccanico fino alla lunghezza di lavoro (WL).

11.Avvertenze:

Questo dispositivo è destinato all'uso professionale in uno studio dentistico.

12.Pulizia, disinfezione e sterilizzazione:

Dispositivi non sterili. Devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima e dopo ogni utilizzo, secondo le istruzioni disponibili sui siti web www.ifu.poldent.pl e www.endostar.eu.

13.Durata di vita del prodotto, condizioni di conservazione:

La durata di vita del prodotto è di 10 anni (data di produzione sull’etichetta).
Gli strumenti devono essere conservati a temperatura ambiente in un ambiente asciutto, privo di polvere e pulito.

14.Smaltimento:

Gli strumenti utilizzati costituiscono rifiuti sanitari. Dopo l’uso, devono essere collocati in un contenitore con pareti rigide, tali da impedire la perforazione. Successivamente, è necessario procedere in conformità alle normative locali relative allo smaltimento dei dispositivi medici.

15.Reclami:

I reclami e l’insorgenza di effetti avversi relativi al dispositivo devono essere segnalati direttamente al distributore o al produttore. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e al presidente dell'Ufficio per la registrazione dei medicinali, dei dispositivi medici e dei biocidi.

Tra le lime realizzate con la stessa tecnologia HT possono presentarsi lievi differenze di colore e le loro lame possono essere leggermente arcuate; ciò non influisce in alcun modo sulla qualità del prodotto.


Sezione trasversale



Un dispositivo medico



Dispositivo non sterile



Numero di catalogo



Numero di lotto



Sterilizzazione in autoclave a vapore a 134 °C



Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato

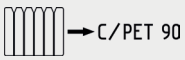


Nichel-titanio


Data di produzione


Per sagomare il canale radicolare


Pezzi per confezione



Simbolo del riciclaggio, pellicola PET-GAG, alluminio.


Leggere le istruzioni prima dell'uso


Prima dell'uso leggere le istruzioni disponibili sul sito ifu.poldent.pl


Casa Madre



Identificatore univoco del dispositivo

Su richiesta dell’utente, le istruzioni per l’uso in formato cartaceo possono essere fornite gratuitamente all’interno dell’Unione Europea. Il documento verrà inviato entro 7 giorni dalla data dell’ordine. Il modulo per ordinare la versione cartacea è disponibile per ogni prodotto sul sito www.ifu.poldent.pl



Casa Madre:
Poldent sp. z o.o.
ul. Dzika 2, 00-194 Warszawa, Polonia
+48 22 351 76 50
poldent@poldent.pl, endostar@endostar.eu
www.poldent.pl, www.endostar.eu

CE
2274